

**La farmacovigilancia y el Regente de Farmacia como alianza estratégica para la seguridad  
y cumplimiento del tratamiento farmacoterapéutico**

Presentado por

Alexander Caicedo

Álvaro Barrero Millán

Diana Marcela Lozada

Sandra milena cano

Yuliana Marcela Ramírez Echeverry

Presentado a

Daniel Pino Marín

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Programa de Tecnología en Regencia de Farmacia

Diplomado de profundización en Farmacovigilancia

Medellín

Junio, 2021

## Resumen

Hablar de farmacovigilancia, agrupa una cantidad de procesos y acciones encaminadas a la prevención, análisis y recolección de información y datos, de los problemas relacionados con el uso de medicamentos. A partir de la farmacovigilancia, se logra identificar problemas relacionados con el uso de medicamentos, reacciones adversas medicamentosas, errores en la medicación y cualquier aspecto que pudiere interferir o causar un potencial daño a una persona en un tratamiento farmacológico. La farmacovigilancia no solo va en busca de los problemas relacionados al uso de los medicamentos, sino que también está encaminada en incentivar y promocionar el uso adecuado de los medicamentos. Esta implementa acciones en pro de minimizar el riesgo de presentar una reacción adversa, y todos los datos recolectados ayudan de manera positiva a la reducción de presentar las mismas o nuevas reacciones en otras personas. En la FV se puede implementar acciones para el uso adecuado de los medicamentos y la correcta identificación de los efectos adversos, y para este proceso en los servicios farmacéuticos se han implementado programas y personal capacitado para esta importante función.

**Palabras Claves:** Farmacovigilancia, seguridad en medicamentos, adherencia farmacológica, reaccione adversa medicamentosa, régimen terapéutico, error de medicación, esquema terapéutico.

### **Abstract**

Talking about pharmacovigilance, groups together a number of processes and actions aimed at the prevention, analysis and collection of information and data, of problems related to the use of drugs. From pharmacovigilance, it is possible to identify problems related to the use of drugs, adverse drug reactions, medication errors and any aspect that could interfere or cause potential harm to a person in a drug treatment. Pharmacovigilance not only looks for problems related to the use of drugs, but is also aimed at encouraging and promoting the proper use of drugs. This implements actions in order to minimize the risk of presenting an adverse reaction, and all the data collected helps in a positive way to reduce presenting the same or new reactions in other people. In the VF, actions can be implemented for the proper use of medications and the correct identification of adverse effects, and for this process, the pharmaceutical services have implemented programs and trained personnel for this important function.

## Tabla de contenido

Resumen	2
Introducción	5
Justificación	7
Objetivos	8
Objetivo General	8
Objetivos Específicos	8
Generalidades Farmacovigilancia	9
Farmacovigilancia	9
Métodos para hacer farmacovigilancia	10
<i>Vigilancia Pasiva</i>	11
<i>Vigilancia activa</i>	11
<i>Vigilancia intensiva</i>	12
Evento adverso medicamentoso (EAM)	13
<i>Evento adverso prevenible</i>	13
<i>Evento adverso no prevenible</i>	13
Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)	16
Problema Relacionado con el Uso de Medicamentos (PRUM)	18
Errores en la medicación (EM)	19
Evaluación de seguridad y efectividad del tratamiento farmacológico	21
Uso racional y seguro de los medicamentos	24
El quehacer del Farmacéutico y su relación con la FV	27
Conclusiones	30
Referencias	31

## **Introducción**

El objetivo más importante de la farmacovigilancia es la identificación de eventos adversos de los medicamentos, la observación clínica y la notificación de sospechas de reacciones adversas. Suelen ser los mecanismos más rápidos y eficientes para generar alertas o hipótesis de causalidad o señales que indiquen que hay situaciones anormales relacionadas con el uso de medicamentos. También es empleada para diseñar estudios específicos, a fin de determinar el perfil de seguridad de los medicamentos, cuando son utilizados por la población general o especiales. Para que sean eficaces las acciones de FV, es indispensable el compromiso por parte de todos los actores en el reporte oportuno, esto a fin de que los especialistas en análisis, interpretación y notificación, tengan bases sólidas para la contribución a la mejora continua. Organización Mundial de la Salud (2002).

El Decreto 2200 de 2005 define a la farmacovigilancia como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

El regente de farmacia es un trabajador en el área de la salud que ha venido ganando terreno a través de los años, su rol va mucho más allá que el simple hecho de apoyar en la prestación del servicio farmacéutico. Implica hacer sentir bien al paciente, ofrecerle seguridad e inferir más en el seguimiento farmacológico tanto por el bien y prevención de nuevas enfermedades o reacciones de los medicamentos, como en la atención farmacéutica que dispondrá frente a ellos y/o sus familiares. (Burbano, A., Jurado, J., Mahecha. & Sandoval, M. (2020)).

El siguiente trabajo tiene como finalidad, dar a conocer los conocimientos adquiridos durante todo el semestre, acerca de la farmacovigilancia y su normatividad permite fortalecer

todo lo aprendido en el momento de realizar la labor como Regentes de Farmacia y de ayudar a la comunidad.

Es importante que los futuros Regentes de Farmacia, reconozcan la importancia de la farmacovigilancia, esto con el fin de identificar nuevas interacciones medicamentosas que se pueden presentar en el cuerpo humano. Este proyecto, presenta información relevante que va desde los inicios de la farmacovigilancia y su evolución, Aquí se incluyen las generalidades, eventos adversos de los medicamentos, el quehacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia, evaluación de seguridad y efectividad en los tratamientos farmacológicos.

### **Justificación**

La presente revisión permite resaltar la importancia que tiene la farmacovigilancia a la hora de asegurar la efectividad, seguridad y adherencia terapéutica, contribuyendo no solo al fortalecimiento de las instituciones de salud en temas de una adecuada cultura de reporte de eventos adversos y todos aquellos problemas relacionados con los medicamentos, sino como base para que desde la academia, se empiece a fortalecer en los futuros profesionales, el reconocimiento del reporte no como algo punitivo, pero si como un mecanismo que permitirá detectar, evaluar, comprender y prevenir todas las situaciones adversas que puedan surgir por el uso inseguro, inadecuado e irracional de los medicamentos, además de permite exaltar la importancia del regente de farmacia, como actor importante para el cumplimiento de los objetivos terapéuticos de los pacientes.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Describir los aspectos más importantes de la farmacovigilancia y el rol e intervención del Regente de Farmacia para la identificación de los problemas relacionados con los medicamentos, mediante una exhaustiva revisión bibliográfica.

### **Objetivos Específicos**

- Reconocer los aspectos que encierran las generalidades en la farmacovigilancia.
- Definir que es un evento adverso y su debido seguimiento.
- Mencionar la importancia del reporte del evento adverso, como parte fundamental en los procesos de farmacovigilancia.
- Reconocer las actividades que fomentan el uso racional de los medicamentos y ayudan en la efectividad de los tratamientos farmacológicos.
- Establecer la importancia del regente de farmacia en los procesos de farmacovigilancia.



## **Generalidades Farmacovigilancia**

### **Farmacovigilancia**

El uso de medicamentos es una situación que así como puede generar beneficios al organismo, también y en caso contrario, puede originar un riesgo a la salud, afectando su buen funcionamiento y/o generando efectos no deseados. De ahí, que la farmacovigilancia se encarga de detectar, evaluar, comprender y prevenir los eventos adversos y los problemas relacionados con el uso de dichas sustancias. Y más allá de todos estos objetivos, como funciones primordiales se encuentran: Garantizar el uso racional y seguro de los medicamentos, establecer la evaluación y comunicación de riesgos y beneficios de estas sustancias y la adecuada formación e información sobre los medicamentos que se están consumiendo (**Organización Mundial de la Salud, 2012**).

Para que el manejo de medicamentos sea efectivo y seguro, es indispensable el establecimiento de un centro o un área que se encargue de la regulación de medicamentos y de farmacovigilancia, esto para analizar y detectar riesgos asociados al uso de medicamentos, la prevención de reacciones adversas por su uso, el fortalecimiento de la orientación de la terapia instaurada en pro de una adecuada relación de riesgo/beneficio (**Ministerio de Salud, 2009**).

En Colombia se contempla que la farmacovigilancia está incluida dentro de los procesos especiales del servicio farmacéutico y que todos aquellos actores que están involucrados con el uso de medicamentos de manera directa o indirecta, están en la capacidad de establecer acciones de farmacovigilancia en pro de un uso racional de medicamentos y direccionada a minimizar la ocurrencia de problemas relacionados con medicamentos (PRUM).

Así como las Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios deben contar con un programa individualizado,

fortalecido y socializado de farmacovigilancia, que vaya direccionado en detectar y prevenir problemas de prescripción, efectividad y seguridad de los medicamentos, tambien a nivel nacional se tiene un Programa Nacional de Farmacovigilancia, este a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), que esta focalizado en aspectos epidemiológicos problémicos, procedentes de datos sobre el uso de medicamentos y los efectos no deseados o adversos que estos pueden generar, a fin de establecer estrategias de prevención y resolución

A nivel nacional, cada institución está en la capacidad de adoptar un sistema de notificación, registro y procesamiento de información, de situaciones relacionadas con medicamentos, así como un método establecido de análisis de dichos eventos, que permita de manera oportuna intervenir y ejercer acciones de mejora a fin de evitar nuevas ocurrencias. Pero tambien debe tener un mecanismo que permita notificar de manera oportuna a las agencias reguladoras, que para el caso de Colombia es el INVIMA (**Ministerio de la Protección Social, 2007**).

### **Métodos para hacer farmacovigilancia**

Como lo establece el Ministerio de Salud (2009) La farmacovigilancia aborda unos procedimientos en pro de la detección, registro, análisis y evaluación de las reacciones adversas, para determinar su incidencia, la gravedad y el nexo de causalidad con un medicamento. Esta se aplica con la intención de proporcionar de forma continua, la mejor información en relación a la seguridad de los medicamentos, permitiendo adoptar medidas oportunas y poder asegurar que los medicamentos que se encuentran en el mercado presenten una relación riesgo-beneficio favorable para quien los use (**Ministerio de Salud, 2009**).

Para que la farmacovigilancia pueda identificar la información necesaria para poder actuar en consecuencia de sus objetivos, esta utiliza diferentes métodos entre los que se encuentran:

### ***Vigilancia Pasiva***

**Notificación espontanea.** Para el Ministerio de Salud (2009), Este es un método de farmacovigilancia en el que se detectan e identifican sospechas de reacciones adversas a medicamentos en el ejercicio diario de las funciones y basado en el uso de estas sustancias. Luego de su detección, se efectúa la respectiva notificación mediante un formato ya sea adoptado por la institución de salud o por el proporcionado por el organismo regulador, que para efectos de Colombia está el Formato Reporte De Sospecha De Eventos Adversos A Medicamentos **FOREAM (Ministerio de Salud, 2009).**

El reporte espontaneo tambien puede ser proporcionada por el paciente, mediante la orientación por parte del profesional farmaceutico, médico o cualquier persona que tenga el conocimiento de la manera de cómo realizarlo.

Vergara (2017) señala que la farmacovigilancia pasiva se dirige a todos los medicamentos comercializados y en el que no hay participación activa de los responsables del proceso en búsqueda de reacciones adversas a medicamentos. Aquí un líder se encarga de recibir la información de dichas sospechas, las cuales son detectadas y notificadas de manera voluntaria **(Vergara, 2017).**

### ***Vigilancia activa***

Por su parte en la farmacovigilancia activa, se realiza una búsqueda de información, en la que se determina mediante el análisis de bases de datos, del número de reacciones adversas a un

medicamento determinado, el cual ha sido empleado en un grupo de personas. Aquí se emplea un grupo considerable de personas, capaces de hacer seguimiento y ansias de dichas novedades encontradas. La investigación puede estar centrada en el medicamento que está generando el problema por su uso o por el contrario, puede estar centrado en el paciente, a quien, por el uso continuo de un medicamento, le está generando un problema de salud, que no tenía antes del uso de dichas sustancias cuestionadas o de los que se ha generado una alerta por parte de los organismos reguladores de medicamentos, que para el caso de Colombia es el INVIMA (**Garcia, Galindo, Morales, & Leon, 2016**).

Vergara (2017) resalta que, en la búsqueda intensiva de casos, se debe incluir el diseño y desarrollo de estudios de utilización y seguridad posteriores a la comercialización, que permitan una aproximación más formal a la prevención de riesgos. Esto a fin de profundizar en aquellas situaciones que se manifiesten como problemas relacionados al uso de medicamentos, que no pudieron ser evidenciados en las fases previas a su comercialización y por consiguientes, no se tiene certeza plena de su seguridad (**Vergara, 2017**)

### ***Vigilancia intensiva***

Se basa en la recolección de datos en forma sistemática y detallada, de todos los efectos perjudiciales que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos en grupos definidos de la población.

### **Evento adverso medicamentoso (EAM)**

El evento adverso medicamentoso, conocido también como efecto adverso, reacción adversa o efecto indeseado, es un suceso desafortunado, imprevisto, inesperado y no intencionado, que se puede presentar durante el uso de un medicamento, que puede generar daño y muchas veces no tiene una relación causal con dicho tratamiento (**Instituto Nacional de Salud, 2018**).

Este evento puede darse en el tratamiento y no está relacionado con la enfermedad o condición por la cual llegó el paciente a solicitar atención. Esta situación puede llevar a un evento centinela, generando desde hospitalización prolongada, procedimientos diagnósticos o terapéuticos adicionales, discapacidad e incluso la muerte. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles.

#### ***Evento adverso prevenible***

Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

#### ***Evento adverso no prevenible***

Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial (**Ministerio de la Protección Social, 2007**).

Cuando el evento adverso está relacionado o hay una alta sospecha que está dado tras la administración de un medicamento o que se conoce realmente que es atribuido a esta sustancia, se considera que se está frente a una Reacción Adversa a un Medicamento (RAM). Esta se puede clasificar según la gravedad en:

**Reacción adversa leve.** Puede ocasionar lesión o complicación, pero no hay prolongación en su estancia hospitalaria.

**Reacción adversa moderada.** Ocasiona lesión y prolongación de la estancia hospitalaria, al menos de un día de duración.

**Reacción adversa grave.** Es la ocurrencia de una situación en la que pueden derivar desde intervenciones avanzadas ya sea de reanimación cirugía, con estancias hospitalarias muy prolongadas, hasta discapacidad.

**Reacción adversa letal:** Contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente (Fernandez, 2015).

Otra categoría de las RAM está dada por la afectación según el mecanismo y esta se relaciona con la forma en que el medicamento afecta al paciente, en esta se puede encontrar:

**Tipo A.** Relacionadas con la dosis o dosis dependiente. En esta reacción se relaciona con el mecanismo de acción del fármaco, los efectos farmacológicos se pueden manifestar como respuesta aumentada o exagerada ante una dosis habitual de un medicamento y puede ser prevenible. Es el caso de la hipoglicemia que se puede presentar tras la administración de la dosis regular de insulina que se administra. Esta puede estar causada por un efecto colateral, una interacción farmacológica, un efecto citotóxico o simplemente extensión de un efecto farmacológico por una sobredosis relativa debidos a cambios farmacéuticos, alteraciones farmacocinéticas o alteraciones farmacodinámicas.

**Tipo B.** Estas reacciones anómalas, conocida como anafilácticas, son impredecibles y ajenas a las propiedades farmacológicas del medicamento, administrado a las dosis habituales. No están relacionadas con la dosis y desaparece tras la suspensión. La penicilina es un medicamento que puede producir shock anafiláctico, cuando la persona presenta una alergia a esta.

**Tipo C.** Son las producidas por el uso crónico o frecuente de los medicamentos, Son conocidas y predecibles y se producen por mecanismos adaptativos celulares. El síndrome de Cushing es producido por el uso crónico de algún tipo de corticoide.

**Tipo D.** Son aquellas que aparecen tardíamente, luego de la suspensión de un fármaco. Puede aparecer en días, meses o años. Algunas de estas reacciones pueden ser la carcinogénesis o la teratogénesis, cuyo ejemplo más significativo está asociado con la talidomida, el cual es un medicamento reconocido históricamente por haber producido malformaciones congénitas en los bebés de embarazadas, que recibieron este medicamento cuando presentaban hiperémesis gravídica.

**Tipo E.** Son las reacciones que aparecen al suspender un fármaco de manera brusca. Como ejemplo están las convulsiones por retirada brusca de anticonvulsivantes como el fenobarbital, o la hipertensión arterial de rebote, que se presenta al suspender de manera abrupta el nitroprusiato de sodio en crisis hipertensiva.

**Tipo F.** Estas se producen por agentes que no están relacionados con el principio activo como los excipientes, impurezas o contaminantes (**Anmat, 2016**).

También se puede determinar en la RAM el grado de causalidad, para determinar si efectivamente la reacción se produjo por efecto del medicamento o no, en esta se pueden encontrar:

**Definitiva o muy probable.** Se manifiesta como un acontecimiento clínico, que también puede evidenciarse en alteraciones de las pruebas de laboratorio y que está relacionada con la administración de un medicamento y que no puede ser explicado por la enfermedad presente ni

por otros medicamentos o sustancias. La respuesta a la retirada debe ser probada y determinada clínicamente. Es posible que, para dar certeza a esta reacción y una determinación concluyente, se debe realizar una reexposición de manera controlada.

**Probable.** Se relaciona con un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio. Esta se manifiesta en una secuencia temporal razonable respecto a la administración del medicamento, siendo improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente o a otros medicamentos o sustancias, y que al retirar el medicamento se presenta una respuesta clínicamente razonable.

**Posible.** Acontecimiento clínico o alteraciones en las pruebas de laboratorio, manifestada con una secuencia temporal razonable en cuanto a la administración del medicamento, que además puede ser explicado también por la enfermedad concurrente o por otros medicamentos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

**Dudosa.** Acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable relacionada con la administración del medicamento y que puede ser explicado por la enfermedad concurrente o por otros medicamentos o sustancias (**Ministerio de Salud y Protección Social, 2018**).

### **Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)**

Son resultados clínicos negativos, derivados de un tratamiento de farmacoterapia, y que se puede producir por diversas causas. Implica la no consecución del objetivo terapéutico y a la posible aparición de efectos no deseados en el paciente. En el boletín de farmacovigilancia del



INVIMA en el 2006, los PRM se pueden agrupar de la siguiente manera, teniendo en cuenta que “el paciente sufre un problema de salud”

**Necesidad.**

**PRM 1.** Como consecuencia de no recibir una medicación que necesita.

**PRM 2.** Como consecuencia de recibir un medicamento que no necesita.

**Efectividad.**

**PRM 3.** Como consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación.

**PRM 4.** Como consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación.

**Seguridad.**

**PRM 5.** Como consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.

**PRM 6.** Como consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento  
**(INVIMA, 2006).**

La sociedad Americana de Farmacéuticos Hospitalarios ASPH) estableció la siguiente clasificación, relacionada con PRM:

- Medicamento sin indicación médica.
- Condición médica para la cual no hay un medicamento prescrito.
- Medicación inapropiada en dosis, vía de administración, dosis-forma o método de administración.
- Duplicidad terapéutica.
- Medicamento prescrito en paciente alérgico.
- Reacción adversa a medicamento.

- Interacción medicamentosa clínicamente significativa en fármaco-fármaco, fármaco-test de laboratorio, fármaco-nutriente, fármaco-enfermedad.
- Drogas de uso social o recreativo que interfieren con la terapia establecida.
- Terapia inefectiva.
- Problemas en la financiación farmacológica del tratamiento.
- Problema con el entendimiento farmacológico por parte del paciente.
- Problema de adherencia al tratamiento farmacológico (**Ospina, Benjumea, & Amariles, 2011**)

### **Problema Relacionado con el Uso de Medicamentos (PRUM)**

Estos pueden estar asociados a errores de medicación como la prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador. De igual manera pueden estar ligados a fallas en el sistema de suministro de medicamentos, principalmente por procesos administrativos y técnicos que garanticen la disponibilidad de medicamentos que necesita el paciente, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta" (**Ospina, Benjumea, & Amariles, 2011**)

- **Disponibilidad.** Medicamentos con poca disponibilidad o que son menos seguros o efectivos. Ausencia de medicamentos. Medicamento prescrito, pero que no se encuentra dentro del Plan de Beneficios-POS.
- **Prescripción.** Elección o indicación incorrecta del medicamento, de la dosis y el tiempo de tratamiento. Prescripción de dos medicamentos con las mismas características terapéuticas. No dar instrucciones al paciente o que sean incorrectas. Interacciones medicamentosas. Fallo en el reconocimiento de una

reacción adversa. Prescripciones ilegibles. Ausencia en la prescripción de un medicamento necesario para el paciente. Monitorización incorrecta.

- **Dispensación.** Medicamento incorrecto, cantidad incorrecta, omisión de medicamentos, hora o día incorrecto, deterioro en los medicamentos, monitorización incorrecta. Omisión de información para la administración, manipulación o para el uso. Información incorrecta para la administración o el uso.
- **Administración (enfermería).** Incorrectos en cuanto a medicamento, dosis, vía, hora, forma, tiempo, monitorización, transcripción o interpretación de la prescripción o de las instrucciones. Además de medicamento no autorizado o dosis adicional o extra.
- **Uso (paciente o cuidador).** Sobredosificación, incorrecto en cuanto a vía, dosis, forma, técnica, tiempo, monitorización o interpretación.
- **Calidad.** Dispensación de un medicamento con alteraciones en la calidad en cuanto a la concentración, desintegración o disolución del principio activo o presencia de sustancias extrañas (**Ospina, Benjumea, & Amariles, 2011**)

### **Errores en la medicación (EM)**

Los errores de medicación son cualquier evento prevenible, que puede causar o llevar a uso inapropiado de medicamentos y causar un daño a un paciente, se pueden producir y presentar en cualquier etapa del uso de un medicamento, tienen muchos factores de incidencia y se relacionan con la práctica profesional, procedimientos, prescripción, combinación, distribución, dispensación, administración, entre otros. Los errores de medicación se prestan para que se presente un evento adverso y una reacción adversa medicamentosa que pueda comprometer gravemente el estado de salud y la vida de un paciente. Es por ello que los errores de medicación son parte de los aspectos que estudia y analiza la farmacovigilancia, pues a partir de los datos

estadísticos recolectados a partir de los eventos en errores de medicación se analiza la incidencia con que ocurren y se realizan las debidas intervenciones y mejoras, para que estos errores en medicación disminuyan.

**Interacciones Medicamentosas.** Hay una modificación en los efectos de los fármacos, al entrar en contacto con otros fármacos, alimentos o sustancias con las que no son compatibles y pueden generar toxicidades o incompatibilidades importantes. Debido a las diferentes interacciones que se pueden presentar en cualquier tratamiento, las interacciones se dividen en:

**Interacciones de carácter farmacéutico.** Implica que la interacción de dos fármacos o más se vea comprometida, son incompatibilidades fisicoquímicas que no permiten que los medicamentos se puedan administrar simultáneamente o en la misma solución.

**Interacciones farmacocinéticas.** Hay modificaciones producidas por el fármaco desencadenante sobre los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción.

**Interacciones farmacodinámicas.** producen una alteración en las cantidades y cualidades de los efectos del fármaco sobre el organismo. Pueden aumentar o disminuir los efectos

### **Evaluación de seguridad y efectividad del tratamiento farmacológico**

Ante una condición de salud que requiera de la intervención farmacológica, el profesional que va a prescribir el tratamiento, debe analizar el esquema terapéutico más apropiado que se ajuste a sus necesidades. El análisis del riesgo-beneficio de dicha terapia va de la mano con una evaluación a fondo de su estado de salud (examen físico), de una entrevista general que pueda dar con su perfil farmacoterapéutico y que su articulación vaya encaminada en evitar la aparición de problemas relacionados con medicamentos (PRM).

El seguimiento farmacoterapéutico que se dé al esquema terapéutico propuesto para el paciente, no solo va a derivar en la consecución del objetivo para el cual fue propuesto, sino que servirá para identificar, prevenir, resolver los PRM. Además, contribuirá con la utilización segura, efectiva y económica de los medicamentos y con la mejora de la calidad de vida de los pacientes (**Amariles, Faus, Sabater, Machuca, & Martinez, 2006**).

La efectividad de un medicamento depende totalmente de la adherencia del paciente al tratamiento farmacológico, y la adherencia a los tratamientos garantiza una seguridad del medicamento, la adherencia terapéutica se determina como el cumplimiento del tratamiento, es decir, involucra aspectos como tomar el medicamento en los horarios establecidos, en las dosis indicadas, como lo ordena el médico, por el tiempo pertinente que éste indica, estas acciones mismas hacen al medicamento seguro para el consumo de los pacientes y garantizará su efectividad. La adherencia al tratamiento juega el papel más importante en la eficacia, efectividad y seguridad del medicamento.

¿Qué hacer si se detectan Problemas Relacionados con medicamentos (PRM), reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Fallos Terapéuticos (FT)?

Lo mas importante al encontrarse situaciones que pueden poner en riesgo la salud del paciente o usuario, por la presencia de posibles fallas en le manejo terapéutico y que pudieran

repercutir en eventos o problemas relacionados con medicamentos, reacciones adversas a medicamentos, fallas terapéuticas es realizar el respectivo reporte al instituto nación competente, que para Colombia es el INVIMA. A continuación, se resumen los pasos a realizar.

### **Reporte al Invima**

Para reportar y gestionar los Problemas relacionados con medicamentos (PRM), Reacciones adversas a medicamentos (RAM) Y Fallos Terapéuticos (FT) primero se debe identificar éste. En Colombia el INVIMA presta apoyo a la gestión de farmacovigilancia a nivel nacional y este indica el reporte de la siguiente manera.

La notificación de un evento adverso medicamentoso es de carácter voluntario, espontáneo y confidencial y es útil para detectar señales de reacciones adversas raras, graves o inesperadas. La información completa que se pueda generar al momento de reportar, es indispensable al para realizar el análisis por parte de los expertos en el tema y la supervisión de los datos serán necesarios, para determinar la estrategia de seguimiento, Antes de realizar un reporte se debe tener en cuenta, como analizarlos:

Se debe identificar la importancia de la terapia, si el medicamento que genera el problema es nuevo o no, si la reacción es desconocida o fue grave. Realizar una evaluación de la causalidad y preguntarse si ¿existe alguna explicación alternativa para la reacción observada?, ¿se administraron otros medicamentos? ¿se tiene certeza de que el paciente tomó los medicamentos según las indicaciones? ¿el paciente ha consumido anteriormente este medicamento o un análogo?

En el análisis del evento y para su reporte, se debe relatar brevemente el evento adverso, describir el cuadro clínico del paciente, seguido a esto proceder al reporte así.

**Ingresar al sitio web del Invima.** Ingrese al portal del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA a través del siguiente enlace [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co).

**Ingresar al Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos.** Ir Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos, ingresando a la página Web del Invima y oprimiendo el icono de Farmacovigilancia.

**Ingresar al Reporte en línea para ingresar al Formato de Reporte de Eventos Adversos asociados al uso de Medicamentos – FOREAM.**

- Ingresar usuario y clave
- Registrarse si aún no lo ha hecho

**Reporte Eventos adversos.** Oprima clic sobre reporte de eventos adversos, diligenciando todos los campos.

**Formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos:**

Al oprimir Clic en Reporte Eventos Adversos, el sistema le muestra el formulario en cuatro pestañas, para reportar la información relacionada con el reportante, paciente, medicamentos y eventos adversos, una vez completo, el sistema envía el reporte al correo del quien reporta.

**Los datos; tienen relación con:**

- Reportarte
- Paciente
- Medicamento
- Evento Adverso: El cual se debe clasificar a partir de la información que ofrece el Invima. Si es RAM, FT, EM, uso fuera de indicación, problemas de calidad, entre otros.

**Resultado:** Una vez enviado el reporte el sistema enviara un mensaje informando que el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, ha recibido satisfactoriamente su reporte. En dicho mensaje se incluye la fecha del reporte, consecutivo del reporte, periodo reportado y reportante **(INVIMA, 2016).**

### **Uso racional y seguro de los medicamentos**

Según la OMS, el uso racional de medicamentos se da cuando el paciente recibe sus medicinas, de acuerdo a sus necesidades de salud, con adecuada calidad, en la dosis establecida en la prescripción médica individual, durante el periodo establecido por el médico tratante y teniendo en cuenta que la cantidad de medicamentos se ajuste a este periodo y no le quede haciendo falta y que el costo del tratamiento sea asequible esto a fin de que no se interrumpa el tratamiento por motivos económicos, debido a que los costos posteriores por complicaciones por interrupción del manejo terapéutico puede llegar a ser más elevado y se pueden generar complicaciones para el paciente

Según la OMS, para que exista uso racional de medicamentos, los gobiernos deben tener fortalecida la política farmacéutica nacional. Se estableció que para que se aplique un uso racional de medicamentos y este ajustado a dicha política, se deben tener en cuenta los siguientes componentes:

- Una identificación de las necesidades terapéuticas individuales del paciente.
- La elección de medicamentos acordes al diagnóstico o situación clínica de dicho paciente.
- Una cantidad de medicamento que cubra el requerimiento terapéutico del paciente y que este no se vea interrumpido tanto por condiciones socioeconómicas del paciente, como por déficit de existencia.
- Fortalecimiento en el suministro de los medicamentos, en el que se debe reforzar los procesos de adquisición, almacenamiento, control de inventarios, distribución, apoyo logístico, y enfatizar en un punto crucial y es la preparación al personal, a fin de que sean pieza y garante



fundamental a la hora de orientar de manera acertada a los paciente en cuanto a la manera correcta de tomar los medicamentos, en los horarios correctos, en dosis adecuadas, haciendo énfasis en efectos secundarios, interacciones con otros medicamentos, signos de alarmas que se pueden presentar cuando se toman ciertos medicamentos, entre otros puntos importantes. Estos aspectos relevantes en la política farmacéutica nacional van a contribuir de manera positiva en el uso racional de medicamentos.

En la racionalidad hacia el uso de medicamentos, todas las personas que hacen parte del entramado que rodea el manejo farmacoterapéutico del paciente, deben estar comprometidas con hacer las cosas de la mejor manera, es por esto que el proceso debe estar fortalecido desde el mismo momento de la prescripción, pasando por la dispensación y orientación en la administración, llegando hasta el control del estado del paciente, por parte de aquellos profesionales que siguen su proceso de salud – enfermedad.

Uso racional de medicamentos más que un concepto técnico encierra unas actividades importantes que involucran tanto al personal de la salud como a los pacientes y usuarios, para garantizar la calidad de los medicamentos, la seguridad y su uso correcto, una adecuada educación e información en el uso de estas sustancias. En este proceso se involucra la responsabilidad de las personas a la hora de administrar y consumir los medicamentos. Los pacientes deben recibir un tratamiento adecuado y que ajuste a sus necesidades clínicas, en dosis correspondientes en tiempos adecuados y que involucren costos razonables. La farmacovigilancia aborda unos procedimientos en pro de la detección, registro, análisis y evaluación de las reacciones adversas, para determinar su incidencia, la gravedad y el nexo de causalidad con un medicamento. Esta estrategia se aplica con la intención de proporcionar de forma continua, la mejor información en relación a la seguridad de los medicamentos,

permitiendo adoptar medidas oportunas y poder asegurar que los medicamentos que se encuentran en el mercado presenten una relación riesgo-beneficio favorable. Por su lado el uso racional de los medicamentos busca garantizar la calidad de los medicamentos, la seguridad en el uso de estos medicamentos, el correcto uso de los medicamentos, una correcta educación e información en el uso de estos medicamentos. Quien aplica el proceso de farmacovigilancia, busca siempre establecer las razones y los efectos adversos producidos por el uso de estos medicamentos, el uso irracional de los medicamentos puede conllevar al fomento de la aparición de reacciones adversas y es allí donde se activa la farmacovigilancia, la estrecha relación va en busca, desde la farmacovigilancia, fomentar el uso racional de los medicamentos **(Ramos & Olivares, 2010)**.

## **El quehacer del Farmacéutico y su relación con la FV**

La efectividad en la farmacoterapia y la seguridad en la utilización de medicamentos es un tema de gran importancia y esto recae en gran medida con la educación y adecuada orientación, que inicia desde el momento en que el medico prescribe el medicamento. Este es un momento fundamenta para que el paciente este enterado el por qué se va a instaurar su esquema terapéutico, cuáles son los beneficios de tomar el medicamento, que riesgos pueden sobrevenir, que contraindicaciones hay en su uso y cuáles son sus posibles reacciones adversas. Pero si bien es cierto que con el medico se inicia el proceso efectividad-seguridad en la farmacoterapia, es el regente de farmacia un importante actor a la hora del cumplimiento y adherencia terapéutica. Este profesional es quien fortalece, refuerza y se asegura de que todos aquellos puntos en que el medico esbozo a la hora de entregar la prescripción médica, sean perfectamente entendidos por parte del paciente y la claridad que debe tener en cuanto a dosis, vía de administración, hora y medicamento correcto, si para su manejo medicamentoso hay una polimedicación **(Maldonado, Berbessi, Chaves, & Buendía, 2011)**.

Como lo establece el artículo 4 de la ley 485 de 1998, en la que se reglamenta la profesión del Tecnólogo en Regencia de Farmacia, este profesional está en capacidad de ejercer actividades de docencia y de capacitación formal y no formal. Teniendo esto como base, está en condiciones de orientar y educar de adecuada manera al paciente en todo lo relacionado a su tratamiento farmacológico, haciendo énfasis en la promoción de la salud, prevención de la enfermedad y el uso racional de los medicamentos **(Congreso de Colombia, 1998)**

En el que hacer del farmacéutico, la farmacovigilancia está directamente ligada a cada proceso que realiza, la farmacovigilancia agrupa la seguridad y efectividad de los medicamentos

de los pacientes. Poder contar con la disponibilidad de los medicamentos para las patologías más comunes en la comunidad, educar en los posibles efectos adversos que se puedan padecer con la administración de medicamentos, asegurarse de indicar que reacciones medicamentosas puedan tener e informar sobre las posibles reacciones adversas medicamentosas, educar en pro del uso adecuado de medicamentos e informar sobre las acciones que crean un uso irracional o minimizan la adherencia medicamentosa, son actividades de la farmacovigilancia que el farmacéutico hace en su labor diaria y todos estos aspectos en conjunto aseguran tratamientos farmacológicos exitosos.

La Farmacovigilancia es aquella que se encarga tanto de la identificación, como de la cuantificación y la prevención de riesgos, que son derivados del uso de un medicamento, así como de los posibles efectos adversos. En el proceso de atención, el farmacéutico debe garantizar un adecuado expendio del medicamento y una correcta orientación en la administración, esto en pro de asegurar un correcto cuidado de la salud y la certeza de la seguridad por el uso de estas sustancias.

Dentro de las actividades propias del personal farmacéutico, que aseguran la efectividad y seguridad en el uso de medicamentos están los procesos de recepción, almacenamiento, conservación, distribución y dispensación. La dedicación y esmero por parte de este profesional, para cumplir de manera adecuada sus funciones, son referente que llevan a la efectividad terapéutica, la adherencia farmacológica y la seguridad y disminución de efectos adversos medicamentosos.

El personal farmacéutico debe tener presente, que a todo paciente se le debe brindar una información clara y precisa sobre el uso del medicamento, sus posibles riesgos cuando este no es

tratado y conservado con las sugerencias dadas, insistiendo en el horario adecuado, la dosis correcta a tomar o administrar, la vía apropiada de administración. Estos aspectos que son fundamentales a la hora de hacer la dispensación, brindan al cliente la seguridad, confianza y credibilidad que los productos que se le van a entregar no solo cumplen con las garantías de calidad y efectividad, sino que el personal que hace su respectiva entrega, está en plenas condiciones de hacerlo y que al final de todo el proceso lo que busca el farmacéutico es que el paciente además de cumplir con el régimen terapéutico, tenga una adecuada adherencia farmacológica y la certeza de la seguridad por el uso de dichas sustancias. **(Universidad Industrial de Santander, 2009).**

### **Conclusiones**

Se reconocieron a profundidad, todos los aspectos generales que giran en torno a la farmacovigilancia y su aplicación a los procesos que debe tener presente el Regente de Farmacia, para un adecuado desempeño de sus funciones

Reconocer que es un evento adverso medicamentos, la implicación que este genera de manera negativa a la salud del paciente y el oportuno y correcto reporte, permiten a la farmacovigilancia el establecimiento de estrategias y acciones correctivas dirigidas a minimizar la ocurrencia de dichos sucesos y contribuye positivamente con el uso y manejo seguro de medicamentos.

El aporte de la farmacovigilancia para el uso racional de los medicamentos y la gestión de actividades oportunas que el Regente de Farmacia puede proporcionar desde su quehacer profesional, son acciones importantes que contribuyen con la efectividad y el éxito de los tratamientos farmacológicos.

## Referencias

- Amariles, P., Faus, M. J., Sabater, D., Machuca, M., & Martinez, F. (15 de 09 de 2006). *Seguimiento farmacoterapéutico y parámetros de efectividad y seguridad de la farmacoterapia*.  
<https://www.ugr.es/~cts131/documentos/DOC0081.PDF>
- Anmat. (24 de 10 de 2016). *Glosario de farmacovigilancia*.  
[http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/glosario\\_fvg.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/glosario_fvg.pdf)
- Congreso de Colombia. (21 de 12 de 1998). *Por medio de la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones*.  
[http://www.saludpereira.gov.co/medios/Ley\\_485\\_de\\_1998.pdf](http://www.saludpereira.gov.co/medios/Ley_485_de_1998.pdf)
- Fernandez, S. B. (12 de 2015). *Los eventos adversos y la seguridad del paciente*. Boletín CONAMED - OPS:  
[http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin3/eventos\\_adversos.pdf](http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin3/eventos_adversos.pdf)
- García Milián, A. J. (2003). *Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos*. *Revista Cubana de Farmacia*, 37(1), 34-37.  
[.http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152003000100005](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005)
- Garcia, A. J., Galindo, K., Morales, M., & Leon, P. (30 de 06 de 2016). *Farmacovigilancia hospitalaria*.  
[http://www.revoftalmologia.sld.cu/index.php/ofthalmologia/article/view/443/html\\_250](http://www.revoftalmologia.sld.cu/index.php/ofthalmologia/article/view/443/html_250)
- Instituto Nacional de Salud. (29 de 06 de 2018). *Farmacovigilancia*.  
<https://www.ins.gov.co/conocenos/sig/SIG/POE-R04.0000-001.pdf>
- INVIMA. (05 de 2006). Boletín de farmacovigilancia. (12), p.8. Conceptos básicos de farmacovigilancia:  
[https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN\\_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3](https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3)
- INVIMA. (31 de 08 de 2016). *Instructivo reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos*. Grupo de farmacovigilancia:  
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/IVC-VIG-IN009.pdf/fcef37c8-cd59-a26d-65d4-12dc5d2273da?t=1541015459031>
- Leticia, J. B. (2004). *Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos*. *Rev Med IMSS*, 42(5), 419-423.  
[https://www.researchgate.net/profile/Luis\\_JassoGutierrez/publication/240643008\\_Farmacovigilancia\\_II\\_Las\\_reacciones\\_adversas\\_y\\_el\\_Programa\\_Internacional\\_de\\_Monitoreo\\_de\\_los\\_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adv](https://www.researchgate.net/profile/Luis_JassoGutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adv)
- Machado, A., & Giraldo, C. (2011). *Farmacovigilancia de interacciones medicamentosas en pacientes afiliados al sistema de salud de Colombia*. *INVESTIGACIONES ANDINA*.  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152003000100005](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005)

- Maldonado, C. E., Berbessi, J. C., Chaves, M., & Buendia, J. (08 de 07 de 2011). *Manual de farmacovigilancia*. <https://www.avanzar.com.co/wp-content/uploads/2017/11/manual-de-farmacovigilancia.pdf>
- Ministerio de la Protección Social. (12 de 2007). *Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud*. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Herramientas%20para%20la%20Seguridad%20del%20Paciente.pdf>
- Ministerio de la Protección Social. (14 de 05 de 2007). *Resolución numero 1403 del 2007*. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>
- Ministerio de Salud. (2009). *Guía de buenas prácticas de farmacovigilancia*. [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/Guia\\_BPF.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/Guia_BPF.pdf)
- Ministerio de Salud y Protección Social. (03 de 2018). *Manual de farmacovigilancia de medicamentos monopolio del estado, Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes*. <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM06.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. (2012). *Vigilancia de la seguridad de los medicamentos*. Sistema de notificación para el público en general: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficacy/WHO-UMC\\_ReportingGeneralPublic-ESP-GRA3Final.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/WHO-UMC_ReportingGeneralPublic-ESP-GRA3Final.pdf)
- Ospina, A. S., Benjumea, D. S., & Amariles, P. (16 de 08 de 2011). Problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos: evolución histórica de sus definiciones. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, 9(3). [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-386X2011000300014](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-386X2011000300014)
- Ramos, G., & Olivares, G. (04 de 2010). *Uso racional de medicamentos: una tarea de todos*. <https://www.minsal.cl/portal/url/item/8da19e5eac7b8164e04001011e012993.pdf>
- Universidad Industrial de Santander. (11 de 02 de 2009). *Guía de servicio de farmacia*. [https://www.uis.edu.co/intranet/calidad/documentos/bienestar\\_estudiantil/guias/GBE.65.pdf](https://www.uis.edu.co/intranet/calidad/documentos/bienestar_estudiantil/guias/GBE.65.pdf)
- Vergara, V. (21 de 03 de 2017). *Métodos de farmacovigilancia*. Curso de farmacovigilancia. Farmacovigilancia en el Salvador, contexto internacional.: <http://cnfv.salud.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4-Metodos-de-Farmacovigilancia.pdf>